



Docket: 33635/US

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

First Named Inventor:	Marcel Hunn	
Appln. No.:	10/679,950	
Filed:	October 6, 2003	Examiner: Unknown
Title:	Soft Cannula	Group Art Unit: Unknown

**LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY  
PURSUANT TO 35 U.S.C. §119**

Commissioner for Patents  
P. O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

I hereby certify that this document is being sent via First Class U. S. mail addressed to Commissioner for Patents, P. O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on this 13 day of November, 2003.

Frances Eade

(Signature)

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of the original German Application No. 101 17 286.9, filed on April 6, 2001, including specification and drawings.

Respectfully submitted,

DORSEY & WHITNEY LLP  
Customer Number 25763

Date: November 13, 2003

By: David E. Bruhn  
David E. Bruhn (Reg. No. 36,762)  
Intellectual Property Department  
Suite 1500, 50 South Sixth Street  
Minneapolis, MN 55402-1498  
(612) 340-6317



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 101 17 286.9  
**Anmeldetag:** 06. April 2001  
**Anmelder/Inhaber:** Disetronic Licensing AG,  
Burgdorf/CH  
**Bezeichnung:** Weiche Kanüle  
**IPC:** A 61 M 5/14

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 30. Oktober 2003  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
**Der Präsident**  
Im Auftrag

Schäfer

---

### Weiche Kanüle

---

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Kanüle zunehmender Nachgiebigkeit während der Applikation, deren Verwendung in medizinischen Vorrichtungen sowie solche Kanülen umfassende medizinische Vorrichtungen.

Kanülen finden im Bereich der Medizin vielfältige Anwendungen, insbesondere für transkutane oder subkutane Applikationen. Dazu ist es erforderlich, dass die Kanülen eine ausreichende Steifigkeit und Härte aufweisen, um problemlos und ohne größere Schädigung des umgebenden Gewebes die Haut zu durchdringen. Bei vielen Anwendungen müssen die Kanülen auch Materialien außerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers wie z.B. ein Septum problemlos durchstoßen können. Dabei darf es selbst nach zahlreichen Penetrationsvorgängen nicht zu einer Schädigung des Septums kommen, die seine Funktionsweise beeinträchtigt. Daher handelt es sich bei Kanülen meist um metallische Hohnadeln mit abgeschrägter Spitze, wodurch die erforderliche Penetrationsfähigkeit gewährleistet wird. Bekannt sind auch Plastikkanülen mit Metallmandrin.

Darüber hinaus fungiert die Kanüle während ihrer Applikation auch als Transportkanal, durch den Flüssigkeiten (z.B. Lösungen medizinischer Wirkstoffe) dem Körper zugeführt oder Körperflüssigkeiten entnommen werden (z.B. für diagnostische Zwecke). Wichtig ist dabei, dass die Kanüle während der Applikation über ihre Gesamtlänge hinweg einen gewissen Strömungsquerschnitt aufweist. Einschnürungen der Kanüle aufgrund mechanischer Belastungen, z.B. ein Abknicken der Kanüle während der Applikation, behindern den Flüssigkeitstransport und können zu einer

ungewollten Erhöhung des hydrostatischen Drucks in der Kanüle führen. Metallische oder metallhaltige Kanülen werden daher verwendet, um sicherzustellen, dass der Strömungsquerschnitt während der Applikation möglichst unverändert bleibt.

Kanülen sind unter anderem Bestandteil medizinischer Vorrichtungen für transkutane und subkutane Applikationen. Beispiele hierfür sind Spritzen, Infusionsgeräte, Perfusionsgeräte sowie Katheterköpfe für die vorgenannten Geräte. Die Kanülen besitzen Bereiche unterschiedlicher Funktionalität. Während das spitze Ende die Penetrationsfähigkeit gewährleistet, stellt ein anderer Kanülenbereich, meist das andere Kanülenende, die Verbindung zu weiteren Bestandteilen der medizinischen Vorrichtung wie z.B. einem Katheter her.

Bei manchen Anwendungen dieser medizinischen Vorrichtungen kann es von Vorteil sein, wenn die Kanüle so appliziert wird, dass ihr Ende, welches die Haut penetriert, möglichst nahe am gewünschten Zielort im menschlichen oder tierischen Körper positioniert ist. Eine zielgerichtete Positionierung der Kanüle kann beispielsweise so erfolgen, dass die Kanüle durch das Gefäßsystem des Körpers, z.B. Venen geführt wird. Bei der Verwendung von starren Metallkanülen bzw. metallhaltigen Kanülen führt dies zwangsläufig zu Verletzungen des Gefäßsystems oder des Gewebes. Demgegenüber ermöglichen weiche und sehr nachgiebige Kanülen zwar eine flexible Führung bzw. Bewegung der Kanüle, weisen jedoch nicht die für eine problemlose Penetration erforderliche Härte auf.

In manchen medizinischen Vorrichtungen wie z.B. einem Katheterkopf muss die Kanüle sowohl ein Septum als auch Hautgewebe durchdringen. Da die verwendete Kanüle aus hartem und steifem Material besteht, kann sie nur in einer geraden Linie bewegt werden. Dies wiederum führt dazu, dass die Durchstoßebenen des Septums und der Haut für eine problemlose Penetration möglichst parallel angeordnet sein müssen. Ist dies nicht der Fall, verwenden Katheterköpfe häufig 2 Kanülen, von denen eine das Septum und die andere das Hautgewebe durchstößt.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine Kanüle bereitzustellen, die sowohl eine problemlose Penetration der Haut, eines Septums oder vergleichbarer Materialien ermöglicht als auch während der Applikation eine ausreichende Nachgiebigkeit aufweist, so dass die Kanüle flexibel ist und im menschlichen oder tierischen Körper oder in einer medizinischen Vorrichtung in beliebige Richtungen bewegt werden kann, selbst wenn dies Richtungswechsel erforderlich macht. Dabei soll über die Gesamtlänge der Kanüle hinweg stets ein Strömungsquerschnitt vorliegen, der einen Transport von Flüssigkeiten ermöglicht.

Die Aufgabe wird durch den Gegenstand von Anspruch 1 gelöst.

Weiterhin ist es eine Aufgabe der Erfindung, medizinische Vorrichtungen für transkutane und subkutane Applikationen, insbesondere ein transkutanes Infusionsset, ein transkutanes Perfusionsgerät sowie einen Katheterkopf für die vorstehend genannten Geräte bereitzustellen, die eine oder mehrere der Kanülen aufweisen.

Die Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche 18, 19, 20 und 21 gelöst.

Erfindungsgemäß weist eine Kanüle eine zunehmende Nachgiebigkeit während der Applikation auf, wobei die Kanüle vor der Applikation mindestens ein Material veränderlicher Härte oder mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte, von denen das Material größerer Härte während der Applikation abgegeben wird, umfasst.

Der Begriff „Applikation“ ist dahingehend zu verstehen, dass er sich auf jede mögliche Anwendung der erfindungsgemäßen Kanüle bezieht. Vor der Applikation befindet sich die Kanüle in einem Ausgangszustand. Wird die Kanüle bestimmungsgemäß verwendet, z.B. Penetration der Haut oder eines Septums, Transport von Flüssigkeiten etc., befindet sie sich in einem Zustand während der Applikation. Die Kanüle im Ausgangszustand kann einer anderen Umgebung ausgesetzt sein und mit anderen

Stoffen oder Materialien in Berührung kommen als die Kanüle während der Applikation.

Gemäß der Erfindung bezieht sich der Begriff „Nachgiebigkeit“ auf die Eigenschaft der Kanüle, ihre Form bei einer mechanischen und/oder thermischen Belastung zu verändern. Dies kann sich beispielsweise dadurch äußern, dass die Kanüle bei mechanischer Belastung von einer geradenlinigen Form in eine gebogene bzw. gekrümmte Form überführt wird oder dass sich die Form des Kanülenquerschnitts ändert, z.B. von kreisförmig nach elliptisch.

Zunehmende Nachgiebigkeit bedeutet daher, dass bei einer Kanüle im Ausgangszustand vor der Applikation größere mechanische und/oder thermische Belastungen notwendig sind, um die gleiche Formveränderung herbeizuführen wie bei einer Kanüle während der Applikation. Der zeitliche Verlauf der Zunahme der Nachgiebigkeit während der Applikation kann unterschiedlich erfolgen. Beispielsweise kann die Zunahme kontinuierlich erfolgen, bis ein Endwert der Nachgiebigkeit erreicht ist. Der Endwert kann auch in einem kurzen zeitlichen Intervall erreicht werden, um dann konstant zu bleiben.

Die Nachgiebigkeit einer erfindungsgemäßen Kanüle im Ausgangszustand ist derart, dass eine problemlose Penetration der Haut, eines Septums oder anderer Materialien möglich ist und eine Verformung, z.B. durch ein Abknicken, verhindert wird, die den Strömungsquerschnitt der Kanüle deutlich verringern oder abschnittsweise sogar auf null reduzieren würde.

Die Änderung der Nachgiebigkeit während der Applikation ist derart, dass die Kanüle aufgrund ihrer flexiblen Form sowohl im Körper als auch in medizinischen Vorrichtungen umgelenkt und vorzugsweise in beliebige Richtungen geführt werden kann. Die erfindungsgemäße Kanüle kann vorzugsweise entlang bzw. innerhalb von Gefäßsystemen, z.B. Venen geführt werden, selbst wenn mehrfache Umlenkungen bzw. Biegungen der Kanüle erforderlich sind. Weiterhin kann die Kanüle entlang einer

gekrümmten Linie bewegt werden, so dass sie Materialien durchdringen kann, deren Durchstoßflächen ungünstig, z.B. in einem rechten Winkel zueinander angeordnet sind. Auch eine nur lokale Nachgiebigkeit kann vorteilhaft sein. Die Kanüle kann elastisch, unelastisch, viskoelastisch oder plastisch nachgiebig sein; auch eine Kombination von zwei oder mehr dieser Eigenschaften ist möglich.

Der Begriff der „Härte“ eines Materials bezieht sich gemäß der Erfindung auf den Widerstand des Materials, den es dem Eindringen harter Objekte in seine Oberfläche entgegensetzt. Materialhärte lässt sich anhand gängiger Verfahren wie z.B. der Härteprüfung nach Brinell oder Rockwell oder den Mikrohärteprüfverfahren nach Vickers und Knoop bestimmen.

Ein erfindungsgemäßes Material veränderlicher Härte weist in seinem Ausgangszustand vor der Applikation eine bestimmte Ausgangshärte auf, von der ausgehend die Härte sich während der Applikation ändert. Bei den mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte handelt es sich gemäß der Erfindung um Materialien, die eine unterschiedliche Ausgangshärte aufweisen, wobei das Material größerer Härte während der Applikation zumindest teilweise abgegeben wird. Dadurch ändert sich auch die Materialzusammensetzung der Kanüle während der Applikation.

Bevorzugt handelt es sich bei dem Material veränderlicher Härte um ein Material, dessen Härte während der Applikation abnimmt, d.h. die Ausgangshärte des Materials vor der Applikation ist größer als die Härte des Materials zu einem späteren Zeitpunkt während der Applikation. Eine Abnahme der Härte muss nicht sofort nach Beginn der Applikation erfolgen. Allerdings wird zu einem der Applikation angemessenen Zeitpunkt während der Applikation eine reduzierte Härte des Materials erreicht.

Ein bevorzugtes Material veränderlicher Härte ist ein Verbundwerkstoff, der zwei oder mehr Materialien enthält, von denen zumindest ein Material, vorzugsweise das härteste Material, während der Applikation eine Abnahme der Härte zeigt und/oder zumindest teilweise herausgelöst wird. Der erfindungsgemäße Verbundwerkstoff ist breit definiert

und umfasst alle Werkstoffe, die durch Kombination unterschiedlicher Materialien erhalten werden können. Es kann sich vorzugsweise um Teilchen-, Faser- und/oder Schichtverbunde handeln. Auch ein Material, das sich aus unterschiedlichen Materialstreifen zusammensetzt, ist gemäß dieser Erfindung als Verbundwerkstoff anzusehen. Die Ausgangszusammensetzung des Verbundwerkstoffs wird so gewählt, dass die Kanüle in ihrem Ausgangszustand eine möglichst gute Penetrationsfähigkeit aufweist.

Wird eine Materialkomponente des Verbundwerkstoffs in ihrer Härte verändert, so findet eine Veränderung der Kanülnachgiebigkeit in der gesamten Kanüle oder bereichsweise bei nur bereichsweiser Anordnung des betreffenden Verbundwerkstoffs auf zwei Ebenen statt. Zum einen wird die Härte dieser Materialkomponente des Verbundwerkstoffs reduziert, andererseits führt dies auch zu einer Härteabnahme des gesamten Verbundwerkstoffs, der seinerseits wiederum eine Materialkomponente der Kanüle darstellt oder bereits die Kanüle als solche bildet.

Wird gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform eine Materialkomponente des Verbundwerkstoffs zumindest teilweise herausgelöst, so ändert sich dessen Zusammensetzung und die resultierende Härte nimmt während der Applikation ab. Die Herauslösung eines Materials kann entweder auf atomarer oder molekularer Ebene erfolgen, oder es werden größere Materialpartikel entfernt. Bevorzugt wird das härteste Material entfernt, gemäß der Erfindung können jedoch auch mehrere Materialien beliebiger Härte entfernt werden, sofern deren Herauslösung während der Applikation einen Verbundwerkstoff reduzierter Härte generiert.

Bei einem herausgelösten Material handelt es sich bevorzugt um ein biokompatibles Material.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform enthält der Verbundwerkstoff ein Festkörpermateriale und ein organisches Polymer oder wird durch diese Materialkombination bereits gebildet. Verwendbar ist jedes Festkörpermateriale, das mit



weiteren Materialkomponenten, insbesondere mit einem oder mehreren organischen Polymeren, zu einem Verbundwerkstoff verarbeitet werden kann. Bevorzugt handelt es sich um ein anorganisches Festkörpermateriale.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist oder umfasst das Material veränderlicher Härte ein wasserabsorbierendes Material, vorzugsweise ein wasserabsorbierendes Polymer. Die Diffusion von Wasser in das Material während der Applikation kann entweder von der Kanülenaußenseite oder -innenseite oder von beiden Seiten erfolgen. Handelt es sich um ein Polymer, so schwächt die Wasserabsorption die Wechselwirkungen der Polymerketten untereinander, was sich in einer Abnahme der Härte bemerkbar macht. Das in die Polymerstruktur eindiffundierte Wasser fungiert daher als Weichmacher. Bevorzugt handelt es sich um ein Polymer auf Polyamidbasis.

Die erfindungsgemäße Kanüle besteht in einer bevorzugten Ausführungsform nur aus Material veränderlicher Härte. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform enthält die Kanüle zusätzlich ein Material, das vor der Applikation eine geringere Härte aufweist als das Material veränderlicher Härte. Dabei umgibt entweder das Material veränderlicher Härte zumindest teilweise das Material geringerer Ausgangshärte oder umgekehrt. Gemäß der Erfindung können die Materialien an ihrer Grenzfläche durch starke Wechselwirkungen zusammengehalten werden oder aufgrund schwacher Wechselwirkungen leicht gegeneinander verschiebbar sein. Weiterhin kann ein Material in Form einer Beschichtung auf das andere Material aufgebracht sein.

Bevorzugt handelt es sich bei dem Material geringerer Anfangshärte um ein Material, dessen Härte sich während der Applikation nicht ändert. Gemäß der Erfindung ist somit denkbar, dass durch die Härteabnahme des Materials veränderlicher Härte während der Applikation bei diesem Material die Ausgangshärte des anderen Materials unterschritten wird.

In bevorzugten Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Kanüle umgibt das Material größerer Härte, welches während der Applikation zumindest teilweise abgegeben wird, zumindest teilweise das Material geringerer Härte oder umgekehrt. Die Abgabe des Materials größerer Härte kann auf beliebige Weise erfolgen, beispielsweise durch mechanisches Entfernen oder durch Ablösen. Das Ablösen des Materials während der Applikation kann auf atomarer oder molekularer Ebene oder in Form größerer Partikel stattfinden. Auch ein Lösen bzw. Auflösen des Materials soll hierunter verstanden werden. Dies gilt auch in Bezug auf alle anderen Ausführungsformen, wo der Begriff "Ablösen" verwendet wird. Bevorzugt handelt es sich bei dem abgelösten Material um ein resorbierbares Material.

Wie bereits erwähnt, ermöglicht die Steifigkeit der erfindungsgemäßen Kanüle im Ausgangszustand eine problemlose Penetration beispielsweise der Haut oder eines Septums, während die zunehmende Nachgiebigkeit im Verlauf der Applikation eine flexible Bewegung bzw. Führung oder Anpassung der Kanüle ermöglicht. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Zunahme der Nachgiebigkeit innerhalb von 5 Stunden, bevorzugt von 2 Stunden und besonders bevorzugt von 1 Stunde nach Beginn der Applikation vollzogen. Gemäß der Erfindung kann die Zunahme der Nachgiebigkeit auch bereits nach höchstens 60 Sekunden abgeschlossen sein.

Die erfindungsgemäßen Kanülen können in einem transkutanen Infusionsset, einem transkutanen Perfusionsset und/oder einem Katheterkopf für eines der vorstehenden Geräte verwendet werden.

Gemäß der Erfindung wird außerdem ein transkutanes Infusionsset bereitgestellt, das eine erfindungsgemäße Kanüle umfasst. Dies ermöglicht, die Kanüle aufgrund ihrer Nachgiebigkeit und Flexibilität während der Applikation zielgerichtet zu positionieren, unabhängig von der gewählten Einstichstelle. Dies kann dadurch erfolgen, dass die Kanüle innerhalb des Gefäßsystems wie z.B. Venen an einen Zielort geführt wird. Somit kann die zu infundierende Flüssigkeit besser an ihren gewünschten Wirkort gebracht werden.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform wird ein transkutanes Perfusionsset bereitgestellt, das eine erfindungsgemäße Kanüle umfasst. Analog dem Infusionsset kann die Kanüle besser an einen gewünschten Zielort gebracht werden, um dort Körperflüssigkeit durch Perfusion zu entnehmen.

Gemäß der Erfindung wird weiterhin ein Katheterkopf für ein transkutanes Infusionsset oder Perfusionsset bereitgestellt, wobei die erfindungsgemäße Kanüle ein infundierendes Teil des Katheterkopfs bildet. Verwendet wird eine Kanüle, die aufgrund ihrer Nachgiebigkeit bzw. Flexibilität im Ausgangszustand sowohl ein Septum innerhalb des Katheterkopfs als auch die Haut je in einem für die Penetration günstigen Winkel von  $90^\circ \pm 20^\circ$  durchstoßen kann, wobei die von der Haut und dem Septum oder den mehreren Septen gebildeten Durchstoßebenen winkelig zueinander angeordnet sein können. Ferner ist die Nachgiebigkeit bzw. Flexibilität derart, dass die Kanüle aufgrund ihrer erfindungsgemäßen Eigenschaft im Körper nicht als störend empfunden oder vorzugsweise überhaupt nicht mehr wahrgenommen werden. Die Steifigkeit in Bezug auf die Penetration kann durchaus mit der einer Stahlnadel vergleichbar sein. Der Einsatz einer weiteren Kanüle ist nicht erforderlich. Ein erfindungsgemäßer Katheterkopf kann aber weitere erfindungsgemäße oder zusätzliche übliche Kanülen aufweisen, die weitere Funktionen erfüllen können.

Im Folgenden werden bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Abbildungen 1-7 erläutert. Anhand der Beispiele offenbar werdende Merkmale bilden je einzeln und in jeder Kombination die Gegenstände der Ansprüche vorteilhaft weiter. Es zeigen:

- |              |   |
|--------------|---|
| Abbildung 1: | Eine Kanüle aus Materialien unterschiedlicher Härte         |
| Abbildung 2: | Eine Kanüle aus einem Verbundwerkstoff veränderlicher Härte |
| Abbildung 3: | Eine Kanüle aus Material veränderlicher Härte               |
| Abbildung 4: | Eine Kanüle mit einem äußeren Material veränderlicher Härte |
| Abbildung 5: | Eine Kanüle mit einem inneren Material veränderlicher Härte |

Abbildung 6: eine Kanüle aus einem Verbundwerkstoff veränderlicher Härte

Abbildung 7: Ein System flexibler Kanülen unterschiedlicher Härte

Abbildung 1 zeigt eine Kanüle (3) vor der Applikation (Abb. 1a) und zu einem späteren Zeitpunkt während der Applikation (Abb. 1b). Vor der Applikation besteht die Kanüle aus 2 Materialien unterschiedlicher Härte, nämlich einem inneren Kern (1) sowie einem äußeren Material, wobei letzteres eine größere Härte aufweist als der innere Kern (1). Dies verleiht der Kanüle die nötige Steifigkeit für die Penetration der Haut, eines Septums oder anderer Materialien. Bei dem härteren Material handelt es sich um resorbierbares Material. Dieses kann beispielsweise in Form einer Beschichtung auf das Material geringerer Härte aufgebracht werden. Gemäß der Erfindung kann auch das härtere Material mit dem Material geringerer Härte beschichtet werden. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, Kern und äußeres Material separat mit unterschiedlichen Innendurchmessern zu fertigen, um sie anschließend zu der erfindungsgemäßen Kanüle zusammenzufügen.

Während der Applikation wird das Material größerer Härte abgelöst, so dass schließlich eine Kanüle gemäß Abb. 1b entsteht. Im vorliegenden Beispiel wird das Material vollständig abgelöst. Gegebenenfalls kann es aber auch ausreichen, die Beschichtung nur teilweise abzulösen. Nach Beginn der Applikation kommt es innerhalb von 1 Stunde zu einer Zunahme der Nachgiebigkeit, die eine erfindungsgemäße Verwendung der Kanüle in einem Transfusionsset oder einem Perfusionsgerät ermöglicht.

Abbildung 2 zeigt eine Kanüle (1) aus einem Verbundwerkstoff bzw. Verbundmaterial (2), dessen Härte während der Applikation abnimmt. Der Verbundwerkstoff besteht aus mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte. Nach Beginn der Applikation wird ein Material, gegebenenfalls auch mehrere Materialien, von der Kanüle zumindest teilweise abgelöst. Bevorzugt wird das Material größter Härte abgegeben. Dieser Prozess kann beispielsweise dadurch ausgelöst werden, dass die Kanüle mit Körperflüssigkeit oder mit Infusions- bzw. Perfusionslösungen in Kontakt kommt.

Die während der Applikation entstehende Kanüle hat aufgrund der Ablösung eine veränderte Materialzusammensetzung und dadurch bedingt auch eine erhöhte Nachgiebigkeit. Die Entfernung eines Materials aus dem Verbundwerkstoff führt gegebenenfalls auch zu solchen strukturellen Veränderungen, die zumindest abschnittsweise eine Flüssigkeitsdurchlässigkeit der Kanüle generieren können. Nach Beginn der Applikation kommt es innerhalb von 1 Stunde zu einer Zunahme der Nachgiebigkeit, die eine erfindungsgemäße Verwendung der Kanüle in einem Transfusionsset oder einem Perfusionsgerät ermöglicht.

Abbildung 3 zeigt eine Kanüle (1) aus einem Material (2), dessen Härte sich während der Applikation ändert. Dabei kann es sich um ein wasserabsorbierendes Material handeln, dessen Härte aufgrund eines Absorptionsprozesses abnimmt. Geeignete Materialien sind beispielsweise Polymere mit polaren funktionellen Gruppen, die eine Adsorption von Wassermolekülen ermöglichen. Dieser Vorgang reduziert die Wechselwirkungen der Polymerketten untereinander und führt zu einer abnehmenden Härte des Materials. Die Wassermoleküle fungieren gewissermaßen als „Weichmacher“. Die Wasserabsorption kann sowohl von der Kanüleninnenseite als auch -außenseite erfolgen.

Bei dem Kanülenmaterial in Abb. 3 kann es sich auch um ein Material handeln, dass seine Härte unter dem Einfluss der Temperatur ändert. Beispielsweise könnte der Einfluss der Körpertemperatur nach erfolgter Applikation in das Gewebe die Härte reduzieren. Geeignete Materialien sind Polymere oder Polymermischungen, deren mechanische Eigenschaften durch Temperaturänderungen beeinflusst werden. Es können Polymermischungen verwendet werden, die Polymere enthalten, deren Glaspunkt so gewählt ist, dass eine Applikation bei Körpertemperatur bereits zu einer ausreichenden Härteabnahme des Materials führt.

Abb. 4 zeigt eine Kanüle aus einem äußeren Material (1) veränderlicher Härte sowie einem inneren Material (2) geringerer Ausgangshärte, d.h. vor der Applikation weist

Material (1) eine größere Härte als Material (2) auf. Das äußere Material (2) kann beispielsweise durch Oberflächenmodifikation, Beschichtung oder Co-Extrusion hergestellt werden.

Bei dem Material veränderlicher Härte kann es sich um einen Verbundwerkstoff, wie er in Abb. 2 beschrieben wird, oder auch um ein Material, wie es in Abb. 3 beschrieben wird, handeln. Umfasst das äußere Material ein wasserabsorbierendes Polymer, so erfolgt die Wasseraufnahme durch die Außenseite der Kanüle.

Abb. 5 zeigt eine Kanüle (3), die sich aus der Kanüle in Abb. 4 ableitet, mit dem Unterschied, dass in dieser Ausführungsform das Material (1) veränderlicher Härte von einem Material (2) geringerer Ausgangshärte umgeben ist. Handelt es sich bei dem Material veränderlicher Härte um ein wasserabsorbierendes Polymer, so erfolgt die Wasseraufnahme durch die Innenfläche der Kanüle, z.B. wenn Infusionslösungen während der Applikation durch die Kanüle transportiert werden.

Abbildung 6 zeigt eine Kanüle (1) aus einem Verbundwerkstoff, der von Streifen eines Materials unveränderlicher Härte (2) und von Streifen eines Materials veränderlicher Härte (3) gebildet wird, die in Umfangsrichtung nebeneinander angeordnet sind. Während der Applikation der Kanüle (1) nimmt die Härte der Materialstreifen (3) und damit auch des Verbundwerkstoffs ab, was zu einer Kanüle mit zunehmender Nachgiebigkeit während der Applikation führt.

Die Materialstreifen (2) und/oder (3) können sich je über die ganze Länge der Kanüle erstrecken oder nur abschnittsweise vorgesehen sein. Die Breite der Streifen und ihre Anzahl können beliebig variieren und den gewünschten Eigenschaften des aus diesen Streifen bestehenden Verbundwerkstoffs angepasst werden. Die Streifen (2) und (3) unterschiedlicher Härteeigenschaft bilden den Kanülenmantel vorzugsweise in alternierend gleichmäßiger Verteilung.

Abb. 7 zeigt eine flexible Kanüle (4), die zwei separate, ebenfalls flexible Kanülen (1) und (2) umfasst, wobei Kanüle (1) aus einem Material größerer Härte besteht. Kanüle (1) weist allerdings bereits im Ausgangszustand eine Nachgiebigkeit auf, die ein Verbiegen der Kanüle (4) mit einem Krümmungsradius von vorzugsweise weniger als 5 cm und eine problemlose Penetration der Haut, eines Septums oder anderer Materialien ermöglicht. Bevorzugt ist die Biegsamkeit so groß, dass ein Krümmungsradius von 0.5 cm oder weniger erzielt werden kann. Besonders bevorzugt kann die Kombination der beiden Kanülen 1 und 2 bis zu einem Krümmungsradius von 0.1 cm oder weniger gebogen werden. Kanüle (1) ist vorzugsweise eine metallische Nadel, beispielsweise eine Hohnadel aus Stahl, mit einem Außendurchmesser im Bereich von vorzugsweise 0.1 mm bis 0.3 mm. Durch das Material geringerer Ausgangshärte leistet Kanüle (2) einer Biegebewegung keinen oder nur geringen Widerstand und passt sich der Form der flexiblen Kanüle (1) an. Die Kanüle (1) kann auch durch eine Nadel aus vollem Material ersetzt werden.

Während der Applikation der Kanüle (4) wird Kanüle (1) herausgezogen, so dass nur Kanüle (2) im penetrierten Material, z.B. im Körper des Patienten verbleibt. Dies führt zu einer erfindungsgemäßen Zunahme der Nachgiebigkeit.

Wie in Abb. 7a gezeigt wird, kann die flexible Kanüle (4) gegebenenfalls eine Schutzvorrichtung (3) umfassen, damit beim Herausziehen der Kanüle (1) die Kanüle (2) nicht beschädigt wird. Die Schutzvorrichtung (3) besteht aus Material, dessen Härte einen ausreichenden Schutz der Kanüle (2) gewährleistet und dessen Nachgiebigkeit die Flexibilität der resultierenden Kanüle nach dem Entfernen der Kanüle (1) nicht beeinträchtigt. Beim Herausziehen der Kanüle (1) leistet die Schutzvorrichtung nur geringen Widerstand, so dass dieser Vorgang problemlos durchgeführt werden kann. Abb. 6b zeigt eine erfindungsgemäße Kanüle (4) ohne Schutzvorrichtung.

---

**Weiche Kanüle**

---

**Patentansprüche**

1. Kanüle mit zunehmender Nachgiebigkeit während der Applikation, wobei die Kanüle vor der Applikation mindestens ein Material veränderlicher Härte oder mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte, von denen das Material größerer Härte während der Applikation abgegeben wird, umfasst.
2. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Härte des Materials veränderlicher Härte während der Applikation abnimmt.
3. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Material veränderlicher Härte ein Verbundwerkstoff ist, der zwei oder mehr Materialien enthält, von denen zumindest ein Material, bevorzugt das härteste Material während der Applikation verändert oder zumindest teilweise herausgelöst wird.
4. Kanüle nach dem vorstehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Verbundwerkstoff ein Festkörpermateriale und ein organisches Polymer enthält.
5. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Material veränderlicher Härte ein wasserabsorbierendes Material, bevorzugt ein Polymer ist oder umfasst.



6. Kanüle nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um ein Polymer auf Polyamidbasis handelt.
7. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle nur aus Material veränderlicher Härte besteht.
8. Kanüle nach einem der Ansprüche 1-6, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle zusätzlich ein Material enthält, das vor der Applikation eine geringere Härte aufweist als das Material veränderlicher Härte.
9. Kanüle nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Material veränderlicher Härte das Material geringerer Anfangshärte zumindest teilweise umgibt.
10. Kanüle nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Material geringerer Anfangshärte das Material veränderlicher Härte zumindest teilweise umgibt.
11. Kanüle nach einem der Ansprüche 8-10, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Härte des Materials geringerer Anfangshärte während der Applikation nicht ändert.
12. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material größerer Härte das Material geringerer Härte zumindest teilweise umgibt.
13. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material geringerer Härte das Material größerer Härte zumindest teilweise umgibt.
14. Kanüle nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Material größerer Härte ein resorbierbares Material ist, welches während der Applikation von der Kanüle zumindest teilweise abgelöst wird.

15. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass deren Zunahme der Nachgiebigkeit nach Beginn der Applikation innerhalb von 5 Stunden, bevorzugt von 2 Stunden und besonders bevorzugt von 1 Stunde nach Beginn der Applikation vollzogen ist.
16. Kanüle nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Material größerer Härte eine zweite Kanüle ist, die während der Applikation herausgezogen wird.
17. Kanüle nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Materialien unterschiedlicher Härte zumindest abschnittsweise durch eine Schicht getrennt sind.
18. Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche zur Verwendung in einem transkutanen Infusionsset, transkutanen Perfusionsset oder einem Katheterkopf.
19. Transkutanen Infusionsset, umfassend eine Kanüle nach einem der vorstehenden Ansprüche.
20. Transkutanen Perfusionsset, umfassend eine Kanüle nach einem der Ansprüche 1-18.
21. Katheterkopf für ein transkutanen Infusionsset, in dem eine Kanüle nach den Ansprüchen 1-18 ein infundierendes Teil des Katheterkopfs bildet.

---

**Weiche Kanüle**

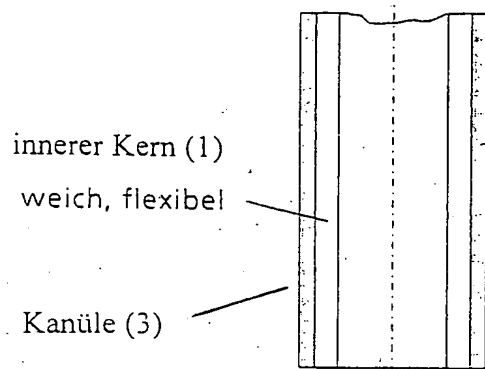
---

**Zusammenfassung**

Die Erfindung betrifft eine Kanüle mit zunehmender Nachgiebigkeit während der Applikation, wobei die Kanüle vor der Applikation mindestens ein Material veränderlicher Härte oder mindestens zwei Materialien unterschiedlicher Härte, von denen das Material größerer Härte während der Applikation abgegeben wird, umfasst.

Abb. 1

1a) vor der Applikation



1b) während der Applikation

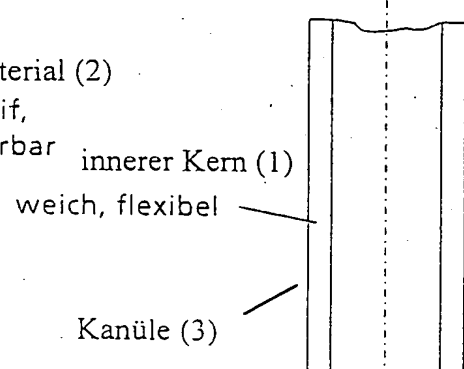


Abb. 2

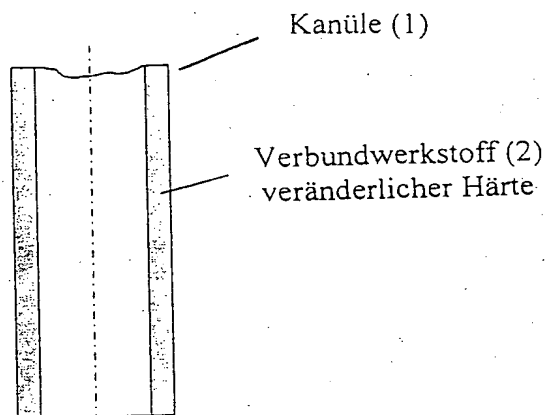


Abb. 3

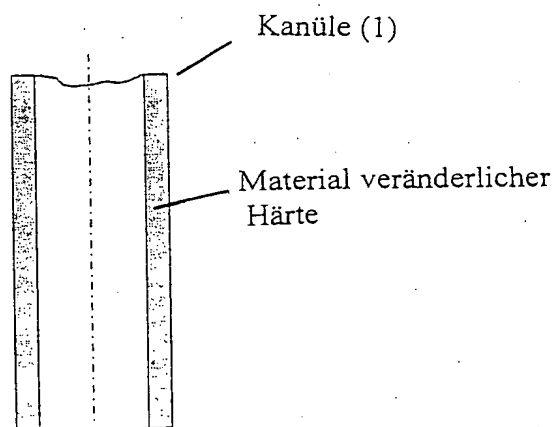


Abb. 4

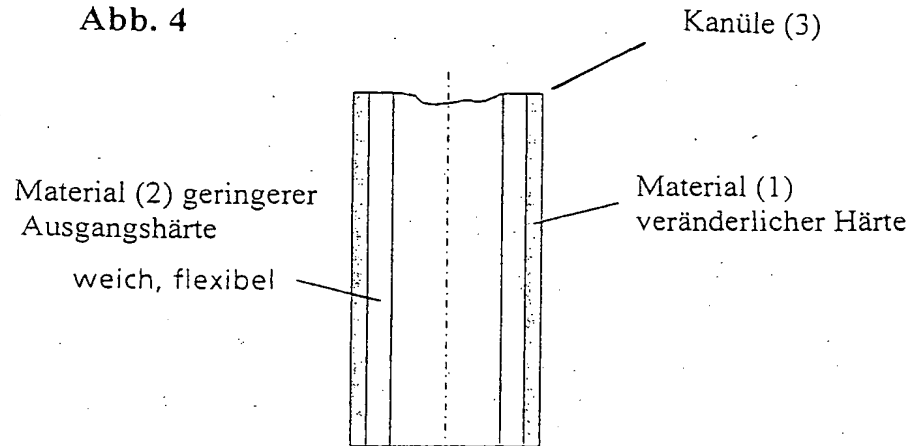


Abb. 5

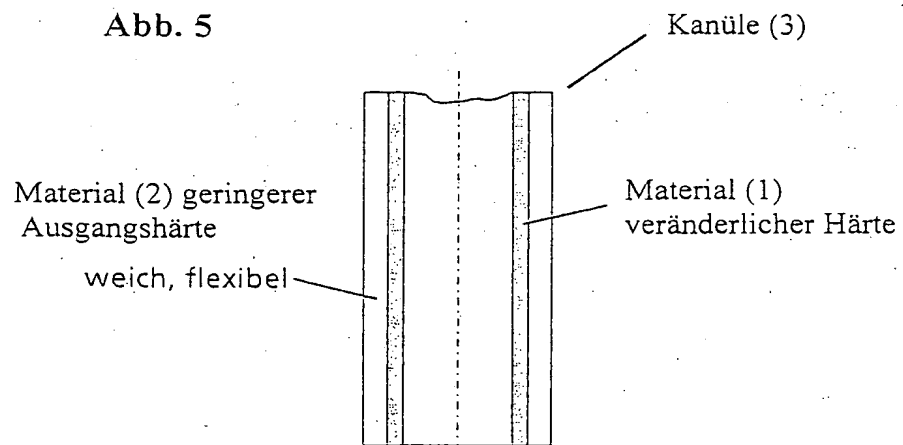


Abb. 6

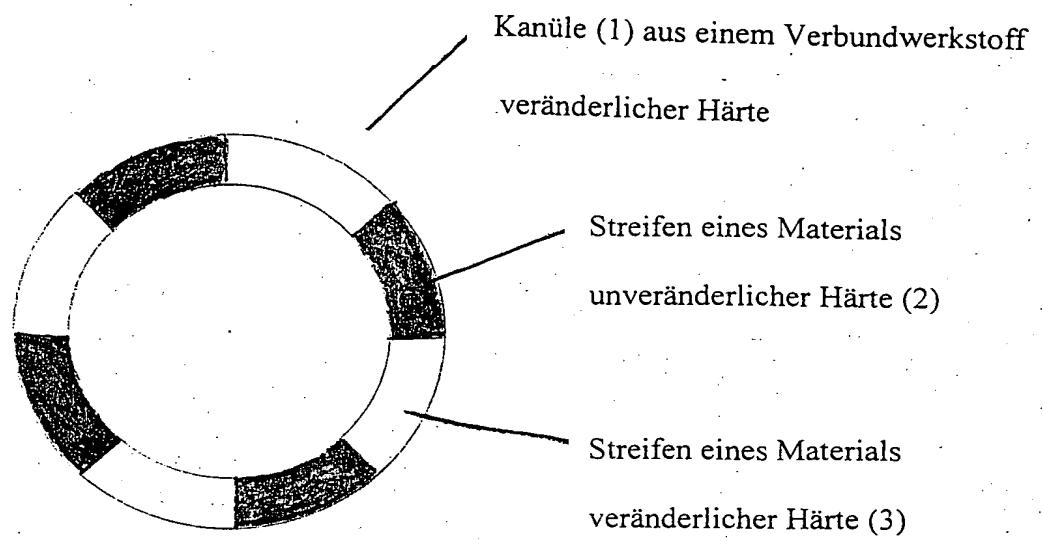
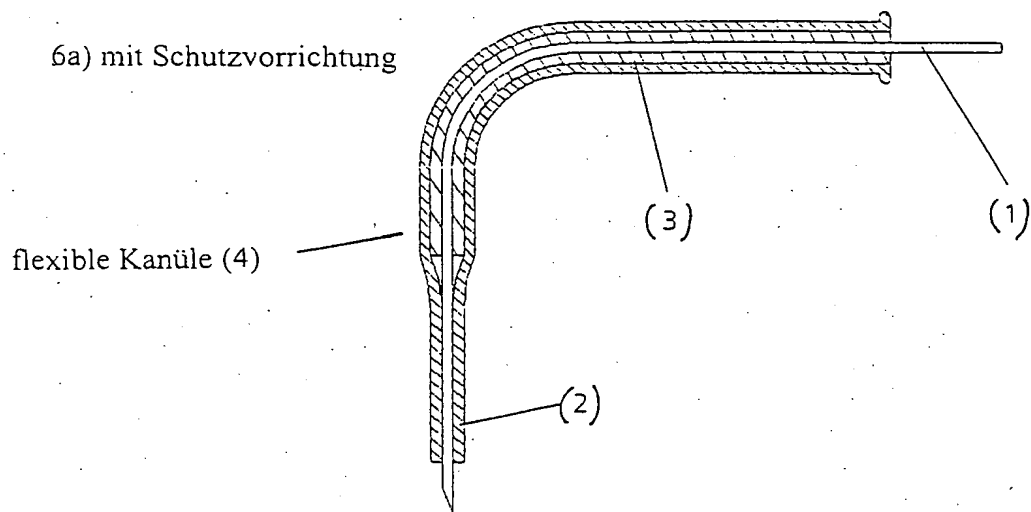


Abb. 7



6b) ohne Schutzvorrichtung

